Deutscher Bundestag
4. Wahlperiode

Drucksache IV/2162

Schriftlicher Bericht

des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß)

über den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache IV/1370 —

über den von der Fraktion der SPD eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln

— Drucksache IV/563 —

A. Bericht der Abgeordneten Frau Dr. Hubert*)

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf — Drucksache IV/1370 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
2. durch die Beschlußfassung zu 1.
   a) den von der Fraktion der SPD eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln — Drucksache IV/563 —,
   b) die zu dieser Novelle eingegangenen Petitionen

   für erledigt zu erklären;
3. folgende Entschließungen anzunehmen:

   Die Bundesregierung wird ersucht,

   a) unverzüglich eine Verordnung gemäß § 5 Nr. 1 des Lebensmittelgesetzes vorzulegen, die sicherstellt, daß Kosmetika verschreibungspflichtige Stoffe und deren Zubereitung nach Dosierung und Anwendungsgebiet nur soweit enthalten dürfen, daß die Kosmetika bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch die menschliche Gesundheit nicht zu schädigen geeignet sind;
   b) ein Gesetz über den Verkehr mit Kosmetika vorzulegen;
   c) bei den Ländern und gegebenfalls durch Rechtsverordnung nach § 21 Abs. 2 Lebensmittelgesetz, darauf hinzuwirken, daß die Überwachung importierter Lebensmittel wesentlich verbessert wird.

Bonn, den 17. April 1964

Der Ausschuß für Gesundheitswesen

Dr. Hamm (Kaiserslautern) Vorsitzender — **Frau Dr. Hubert** Berichterstatterin

*) *folgt als zu Drucksache IV/2162*

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

Zusammenstellung

des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs
eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

— Drucksache IV/1370 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheitswesen
(11. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat **mit Zustimmung des Bundesrates** das folgende Gesetz beschlossen:
Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Artikel 1	Artikel 1
Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533) in der Fassung des Gesetzes vom 25. Juli 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 1076) wird wie folgt geändert:	Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533) in der Fassung des Gesetzes vom 25. Juli 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 1076) wird wie folgt geändert:
	01. In § 9 erhält
	◆
	a) Absatz 1 Satz 2 folgende Fassung:
	„Auf Behältnissen von nicht mehr als drei Milliliter Rauminhalt müssen sich mindestens die Angaben nach Nummern 2, 4, 5, 6 und 9 befinden.",
	b) Absatz 2 folgende Fassung:
	„(2) Bei den Angaben nach Absatz 1 Nr. 4, 5, 6, 7 und 9 dürfen im Verkehr gebräuchliche Abkürzungen verwendet werden. Die Firma (Absatz 1 Nr. 1) darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist."
1. § 12 Abs. 4 erhält folgende Fassung:	1. § 12 Abs. 4 erhält folgende Fassung:
	◆
„(4) Die Vorschriften der Absätze 1 *bis* 3 gelten nicht für die Herstellung von Sera, Impfstoffen, Arzneimitteln, die Halbantigene enthalten, von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen und Zubereitungen aus Blutbestandteilen."	„(4) Die Vorschriften der Absätze 1 **und** 3 gelten nicht für die Herstellung von Sera, Impfstoffen, Arzneimitteln, die Halbantigene enthalten, von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen und Zubereitungen aus Blutbestandteilen."

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
2. In § 19 erhält	2. In § 19 erhält
a) Absatz 1 folgende Fassung:	◆ a) unverändert
„(1) Wer Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis.",	**a1) Absatz 2 Satz 1 folgende Fassung:** **„§ 12 Abs. 2, §§ 13 und 15 bis 17 gelten entsprechend.",**
b) Absatz 3 Satz 1 folgende Fassung:	b) unverändert
„(3) Soweit es erforderlich ist, um sicherzustellen, daß durch die Anwendung von Sera, Impfstoffen, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen keine gesundheitlichen Schäden beim Menschen verursacht werden, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, kann der Bundesminister für Gesundheitswesen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und soweit dessen Geschäftsbereich berührt ist, mit dem Bundesminister für wissenschaftliche Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates 1. die Herstellung, Aufbewahrung und das Inverkehrbringen von Sera, Impfstoffen, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen und Zubereitungen aus Blutbestandteilen regeln sowie Vorschriften über die Beaufsichtigung dieser Tätigkeiten erlassen, 2. eine staatliche Prüfung der Sera und Impfstoffe vor dem Inverkehrbringen anordnen sowie das Prüfungsverfahren regeln."	
	2 a. Hinter § 19 wird folgender § 19 a eingefügt: ◆ **„§ 19 a** **Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis nach § 12 oder § 19 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt. An diese Behörde ist auch die Anzeige nach § 18 zu richten."**
3. In § 21 Abs. 1 wird die Nummer 4 gestrichen.	3. In § 21 Abs. 1 ◆ **a) werden in Nummer 3 hinter das Wort „Zusammensetzung" die Worte „der Arzneispezialität" eingefügt;** **b)** wird die Nummer 4 gestrichen.
4. In § 21 *wird* folgender Absatz 1 a eingefügt:	4. In § 21 **werden** folgende Absätze 1 a **und 1 b** ◆ eingefügt:
„(1 a) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die Stoffe oder Zubereitungen *aus Stoffen*	„(1 a) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die Stoffe **in der medizinischen Wissen-**

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, ist ferner *nachzuweisen,* daß die Arzneispezialität entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend *pharmakologisch* geprüft *und klinisch, in Ausnahmefällen im Rahmen ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Behandlung, erprobt worden ist. Die* Namen der Prüfer und Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen *sind anzugeben."*	**schaft** nicht allgemein bekannter Wirksamkeit oder **deren** Zubereitungen enthält, ist ferner **ein ausführlicher Bericht über die pharmakologische und die klinische, in besonderen Fällen die sonstige ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Prüfung der Arzneispezialität einzureichen. Der Bericht muß Angaben enthalten über** **1. Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen, soweit deren Feststellung möglich und zumutbar ist,** **2. Art, Umfang und Ergebnisse der pharmakologischen Prüfung, insbesondere über die Verträglichkeit der Stoffe und Zubereitungen im Tierversuch unter Berücksichtigung der vorgesehenen Art der Anwendung und der Anwendungsgebiete der Arzneispezialität,** **3. Art, Umfang und Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Prüfung, insbesondere über die Verträglichkeit der Arzneispezialität beim Menschen oder beim Tier,** 4. Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen, 5. Namen, **Ausbildung und Berufstätigkeit** der Prüfer. **Der Bericht ist durch die Prüfungsunterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfung hervorgehen. Die Anmeldung hat die schriftliche Versicherung des Herstellers zu enthalten,** daß die Arzneispezialität entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend und **sorgfältig** geprüft worden ist. **(1 b) Absatz 1 a gilt auch bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die eine Zubereitung in ihrer Wirksamkeit allgemein bekannter Stoffe ist, wenn die Wirksamkeit dieser Zubereitung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist, es sei denn, daß die Wirksamkeit nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung vorhersehbar ist. Bei diesen Zubereitungen kann der Bericht nach Absatz 1 a auf den nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für diese Arzneispezialität notwendigen Umfang beschränkt werden."**
5. In § 21 wird folgender Absatz 5 angefügt:	5. In § 21 wird folgender Absatz 5 angefügt: ◆
„(5) Dem Bundesgesundheitsamt sind 1. die Anmeldung nach den Absätzen 1 und 1 a in dreifacher, 2. der Nachweis nach Absatz 2 in einfacher und 3. der Nachweis und die Unterlagen nach den Absätzen 3 und 4 in zweifacher	„(5) Dem Bundesgesundheitsamt sind 1. die Anmeldung nach den Absätzen 1, 1 a und **1 b** in dreifacher, 2. unverändert 3. unverändert

Entwurf

Ausfertigung einzureichen. Das Bundesgesundheitsamt übersendet der für den Anmelder zuständigen obersten Landesbehörde je eine Ausfertigung der Anmeldung nach den Absätzen 1 und 1 a, des Nachweises nach Absatz 3 und der Unterlagen nach Absatz 4."

6. § 22 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(1) *Das Bundesgesundheitsamt hat die Eintragung einer Arzneispezialität in das Spezialitätenregister abzulehnen, wenn die Anmeldung nicht den Anforderungen des § 21 Abs. 1 und 2 bis 4 entspricht. Handelt es sich um eine Arzneispezialität, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, so ist die Eintragung in das Spezialitätenregister außerdem abzulehnen, wenn die Anmeldung nicht den Anforderungen des § 21 Abs. 1 a entspricht oder wenn sich aus den nach § 21 Abs. 1 a vorgeschriebenen Nachweisen ergibt, daß das Inverkehrbringen der Arzneispezialität dem Verbot des § 6 Nr. 1 zuwiderlaufen würde. Wird die* Arzneispezialität in das Spezialitätenregister *eingetragen, so ist* dem Anmelder die Registernummer mitzuteilen."

7. In § 34 Abs. 1 erhält Nummer 2 folgende Fassung:

„2. an Krankenanstalten und Ärzte, soweit es sich um Blutkonserven, Blutbestandteile *oder* Zubereitungen aus Blutbestandteilen *mit einer auf nicht mehr als vier Wochen beschränkten Haltbarkeit* oder um menschliches Gewebe handelt,".

Beschlüsse des 11. Ausschusses

Ausfertigung einzureichen. Das Bundesgesundheitsamt übersendet der für den Anmelder zuständigen obersten Landesbehörde je eine Ausfertigung der Anmeldung nach den Absätzen 1, 1 a und **1 b**, des Nachweises nach Absatz 3 und der Unterlagen nach Absatz 4."

6. § 22 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(1) **Entspricht die Anmeldung den Anforderungen des § 21, so hat das Bundesgesundheitsamt die** Arzneispezialität in das Spezialitätenregister **einzutragen und** dem Anmelder die Registernummer mitzuteilen. **Bei Beanstandungen hat das Bundesgesundheitsamt dem Anmeldenden Gelegenheit zu geben, dem Mangel innerhalb angemessener Frist abzuhelfen. Wird dem Mangel nicht abgeholfen, so hat es die Eintragung abzulehnen."**

6a. In § 28

a) erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„(2) Die nach Absatz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, daß es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 34 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.",

b) wird Absatz 3 folgender Satz angefügt:

„§ 34 Abs. 1 Nr. 4 a bleibt unberührt."

7. In § 34 Abs. 1

a) erhält Nummer 2 folgende Fassung:

„2. an Krankenanstalten und Ärzte, soweit es sich um **aus menschlichem Blut gewonnene** Blut-, **Plasma-, Serum**konserven, Blutbestandteile, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder um menschliches Gewebe handelt,",

b) wird folgende Nummer 4 a eingefügt:

„4 a. an Tierhalter auf Verschreibung des Tierarztes zur Anwendung an den von diesem behandelten Tieren, soweit es sich um Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff handelt, die durch

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
	Rechtsverordnung nach § 34 a zugelassen sind. Auf der Verschreibung ist zu vermerken, daß es sich um eine nach dieser Vorschrift zugelassene Abgabe handelt.",
	c) wird Satz 2 gestrichen.
	7a. Hinter § 34 wird folgender § 34 a eingefügt:
	„§ 34 a
	Der Bundesminister für Gesundheitswesen wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, welche Arzneimittel mit welchen Futtermitteln als Trägerstoff gemäß § 34 Abs. 1 Nr. 4 a abgegeben werden dürfen, wenn deren bestimmungsgemäße Verfütterung nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis als vereinbar mit dem Schutz der menschlichen und tierischen Gesundheit und aus tierärztlichen Gründen als geboten anzusehen ist. Er kann ferner von den Ermächtigungen in § 35 Abs. 2 Nr. 3 und 4 und Abs. 3 Gebrauch machen."
8. Hinter § 35 wird folgender § 35 a eingefügt:	8. Hinter § 35 wird folgender § 35 a eingefügt:
„§ 35 a	„§ 35 a
(1) *Arzneispezialiäten, die durch Rechtsverordnung nach Satz 2 bestimmter* Stoffe oder Zubereitungen *aus Stoffen bisher* nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthalten und die nach dem *Inkrafttreten dieses Gesetzes* erstmalig in den Verkehr gebracht werden, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Der Bundesminister für Gesundheitswesen bestimmt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Stoffe *oder* Zubereitungen *aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit. Satz 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten, die Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 3 sind.*	(1) **Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, die** Stoffe **in der medizinischen Wissenschaft** nicht allgemein bekannter Wirksamkeit oder **deren** Zubereitungen enthalten und die nach dem ... **(Datum)** [1]) erstmalig in den Verkehr gebracht werden, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. **Das gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen in ihrer Wirksamkeit allgemein bekannter Stoffe sind, wenn die Wirksamkeit dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt ist, es sei denn, daß die Wirksamkeit nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung vorhersehbar ist.** Der Bundesminister für Gesundheitswesen bestimmt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Stoffe **und** Zubereitungen **nach Satz 1 und 2.**
	(1 a) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirksamkeit sind, soweit diese nach den Vorschriften dieses Gesetzes außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.
(2) Der Bundesminister für Gesundheitswesen wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, von den Ermächtigungen in	(2) unverändert

[1]) einzusetzen das Datum des Inkrafttretens dieser Novelle

Entwurf

§ 35 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 für die durch die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bestimmten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen Gebrauch zu machen.

(3) Die Verschreibungspflicht nach Absatz 1 endet an dem auf den Ablauf einer dreijährigen Frist nach dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung folgenden 1. Januar oder 1. Juli, es sei denn, daß der Stoff oder die Zubereitungen des Stoffes der Verschreibungspflicht nach § 35 unterstellt worden *sind.*"

9. § 40 Abs. 4 *Nr. 1* erhält folgende Fassung:

„1. auf Betriebe, in denen Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen hergestellt werden, nur insoweit, als nicht durch Rechtsverordnung nach § 19 etwas anderes bestimmt ist,".

Beschlüsse des 11. Ausschusses

(3) Die Verschreibungspflicht nach Absatz 1 endet an dem auf den Ablauf einer dreijährigen Frist nach dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung folgenden 1. Januar oder 1. Juli, es sei denn, daß der Stoff oder die Zubereitung der Verschreibungspflicht nach § 35 unterstellt worden **ist.**"

8a. In § 39 wird folgende Nummer 5 angefügt:

◆

„5. für tierärztliche Hausapotheken auch über den Betrieb."

9. § 40 Abs. 4 erhält folgende Fassung:

◆

„(4) Die Absätze 1 bis 3 finden Anwendung

1. auf Betriebe, in denen Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen hergestellt werden, nur insoweit, als nicht durch Rechtsverordnung nach § 19 etwas anderes bestimmt ist,
2. **auf Apotheken und ärztliche Hausapotheken nur insoweit, als Arzneispezialitäten hergestellt werden, die nach § 20 in das Spezialitätenregister eingetragen werden müssen. Im übrigen bleiben die Vorschriften über die Überwachung der Apotheken unberührt."**

9a. § 42 erhält folgende Fassung:

◆

„§ 42

(1) Die zuständigen Behörden können anordnen, daß Arzneimittel nur mit bestimmten Warnhinweisen auf Behältnissen, Umhüllungen und Packungsbeilagen in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Annahme begründet ist, daß auch bei ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmte Personenkreise gefährdet werden können. Das gilt auch für Arzneimittel, die geeignet sind, allein oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln oder mit bestimmten Lebens- oder Genußmitteln die Verkehrstüchtigkeit zu beeinträchtigen.

(2) Die zuständigen Behörden können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, bei denen Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und daß durch ihre Abgabe die Allgemeinheit gefährdet wird.

(3) Werden die Anordnungen nach Absatz 1 nicht eingehalten oder haben die zuständigen

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
	Behörden das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, so können solche Arzneimittel sichergestellt werden."
10. In § 45 Abs. 1 erhält	10. In § 45 Abs. 1 erhält ◆
a) Nummer 3 folgende Fassung:	a) unverändert
„3. Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder die in § 19 Abs. 4 bezeichneten Arzneimittel herstellt, ohne daß ihm die nach § 19 Abs. 1 erforderliche Erlaubnis erteilt ist,",	
b) Nummer 4 folgende Fassung:	b) unverändert
„4. als Hersteller von Sera, Impfstoffen, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder den in § 19 Abs. 4 bezeichneten Arzneimitteln den Vorschriften einer nach § 19 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung auf diese Strafvorschrift verweist,",	
	bı) Nummer 6 folgende Fassung:
	„6. Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 entgegen der Vorschrift des § 28 außerhalb der Apotheken im Einzelhandel abgibt, vorrätig hält oder feilhält,",
c) Nummer 8 folgende Fassung:	c) unverändert
„8. Arzneimittel entgegen den Vorschriften des § 35 Abs. 1 und des § 35 a Abs. 1 und 3 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgibt,".	
11. In § 47 Abs. 1 erhält die Nummer 3 folgende Fassung:	11. In § 47 Abs. 1 erhält die Nummer 3 folgende ◆ Fassung:
„3. bei der Anmeldung einer Arzneispezialität zur Eintragung in das Spezialitätenregister, die nach § 21 Abs. 1 erforderlichen Angaben oder die *für den Nachweis* nach § 21 Abs. 1 a erforderlichen *Angaben* unrichtig *macht*,".	„3. bei der Anmeldung einer Arzneispezialität zur Eintragung in das Spezialitätenregister, die nach § 21 Abs. 1 **und 1 a** erforderlichen Angaben **unrichtig macht** oder die nach § 21 Abs. 1 a **Satz 3** erforderliche **Versicherung** unrichtig **abgibt**,".
12. In § 56 wird folgender Absatz 2 angefügt:	12. In § 56 wird folgender Absatz 2 angefügt: ◆
„(2) Die Erlaubnis für die Herstellung von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen (§ 19 Abs. 1) gilt als erteilt, wenn diese Tätigkeit mindestens seit dem 1. August 1959 befugt ausgeübt worden ist, jedoch nur, soweit die Herstellung auf die bisher hergestellten Erzeugnisse der genannten Art beschränkt bleibt."	„(2) Die Erlaubnis für die Herstellung von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen (§ 19 Abs. 1) gilt als erteilt, wenn diese Tätigkeit mindestens seit dem 1. August 1959 befugt ausgeübt worden ist, jedoch nur, soweit die Herstellung auf die bisher hergestellten Erzeugnisse der genannten Art beschränkt bleibt. **Die Vorschriften des § 53 Abs. 2 finden entsprechende Anwendung."**
Der bisherige Wortlaut des § 56 wird Absatz 1.	Der bisherige Wortlaut des § 56 wird Absatz 1.

Entwurf

13. § 60 wird aufgehoben.

◆

Artikel 2

§ 56 Abs. 3 Satz 2 der Gewerbeordnung erhält folgende Fassung:

„Verboten sind jedoch das Feilbieten von Bäumen, Sträuchern, Saat- und Pflanzgut und Futtermitteln bei land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie bei Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaues, der Imkerei und der Fischerei sowie die Ausübung der in Absatz 1 Nr. 7 bezeichneten Tätigkeiten."

Beschlüsse des 11. Ausschusses

13. unverändert

14. § 61 erhält folgende Fassung:

◆

„§ 61

Der Bundesminister für Gesundheitswesen wird ermächtigt, die Geltungsdauer der Polizeiverordnung über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 29. September 1941 (Reichsgesetzbl. I S. 587), verlängert bis zum 29. September 1964, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, bis zum 30. Juni 1965 zu verlängern."

15. In § 65 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

◆

„(4) Am . . . (Datum) [1]) tritt die Verordnung über den Verkehr mit Süßstoff vom 27. Februar 1939 (Reichsgesetzbl. I S. 336) in der Fassung der Verordnung vom 9. Februar 1954 (Bundesgesetzbl. I S. 43) insoweit außer Kraft, als sie sich auf Arzneimittel bezieht."

Artikel 1a

§ 4b Nr. 2 des Lebensmittelgesetzes erhält folgende Fassung:

„2. lebenden Tieren, Stoffe mit oestrogener oder thyreostatischer Wirkung einzupflanzen, einzuspritzen oder unvermischt oder nach Vermischung mit Futtermitteln oder anderen Stoffen zu verabfolgen, um die Beschaffenheit des Fleisches oder den Fleisch- oder Fettansatz zu beeinflussen;".

Artikel 2

unverändert

Artikel 2a

Erlaubnisse, die gemäß § 53 Abs. 3 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes erloschen sind, gelten als fortbestehend. § 53 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, daß die Anzeige bis zum 31. Dezember 1964 zu erstatten ist.

[1]) Einzusetzen das Datum des Inkrafttretens dieser Novelle.

Entwurf	Beschlüsse des 11. Ausschusses
Artikel 3	Artikel 3
Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin.	Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. **Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.**
Artikel 4	Artikel 4
Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.	unverändert